**2008年9月10日作成(第3版)
*2008年4月7日作成

届出番号 11B1X00002Y30002

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 12726010

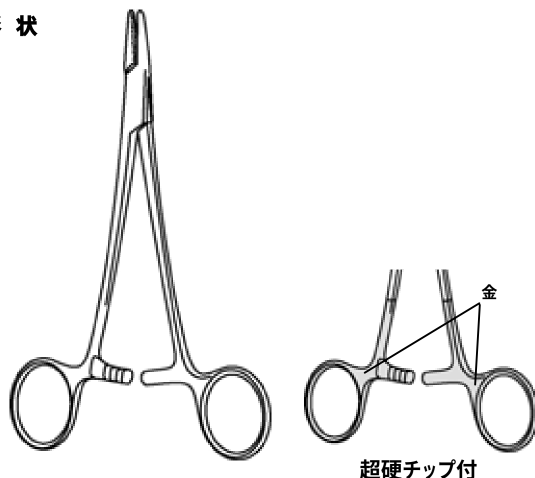
メーヨー・ヘガール持針器

【警 告】

●使用後に本品を取り扱う際は、必ず手袋を着用するなど感染対策に努めること。[感染等のおそれがあります。]
●曲げたり、削ったり等の加工を行なわないこと。[破損の原因になります。]
*●本品を洗浄または滅菌する場合は、ラチェットを完全に開放した状態で行ってください。[ラチェットをかけた状態で洗浄または滅菌を行うと、洗浄または滅菌の不良や、破損の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

●形 状



●関節部 BOX-LOCK

●品目構成

■メーヨー・ヘガール持針器

カタログ番号	全 長	組 成
tk 20012-14	14cm	ステンレス製
tk 20012-16	16cm	
tk 20012-18	18cm	
tk 20012-20	20cm	
tk 20012-24	24cm	
tk 20012-26	26cm	
tk 20012-30	30cm	

■メーヨー・ヘガール持針器 超硬チップ付

カタログ番号	全 長	組 成
tk 20512-14	14cm	ステンレス製
tk 20512-16	16cm	
tk 20512-18	18cm	
tk 20512-20	20cm	
tk 20512-24	24cm	
tk 20512-26	26cm	
tk 20512-30	30cm	

●原 理

本品のリング状の可動部に指を通し、開閉させることで先端の把針部が連動して開閉し、縫合針を把持・開放することができる。

【使用目的、効能又は効果】

縫合針を把持するための器具です。

【品目仕様等】

●外 観

目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、又は汚染物を認めないこと。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 使用前に本品が洗浄・滅菌されていることを確認してください。また、傷や亀裂、曲がり、把針部の損傷、可動部の異常等がないことも確認してください。異常が発見された場合は使用を中止してください。
(2) 使用後は、器具に傷や亀裂、曲がり、把針部の損傷、可動部の異常等がないことを確認してください。特にねじの破損や、超硬チップ付の製品では超硬チップの破損による部品の欠損等がある場合は、患者の体内に遺残している恐れがあります。直ちにレントゲン検査などにより断片の捜索を行い、患者の体内に遺残のないことを確認してください。万一体内に発見された場合は取り出してください。また使用後は、付着している血液、体液、組織および薬品等が乾燥・固化しないうちに、**【保守・点検に係る事項】**の**(洗浄)**の内容にしたがって、できるだけ早く洗浄してください。
(3) 洗浄後は滅菌し、次回の使用に備えて適切に保管してください。

【使用上の注意】

●本品を購入後、はじめて滅菌する場合は、予め洗浄処理を行なうこと。[特に出荷時に油引き等の防錆処理がなされている場合、油の薄膜は、滅菌時に本品に付着している病原微生物を保護してしまい、感染のおそれがあります。]
●使用前に本品が洗浄・滅菌されていることを確認すること。[感染のおそれがあります。]
●使用前に、本品に傷や変形、損傷がないことを必ず確認すること。[手術中に器具の一部が破損し、破片が創傷内に残留して除去できなくなるおそれがあります。]
●使用前に、本品の可動部に異常等がないことを必ず確認すること。[事故の原因になります。]
●本品に異常がある場合、又は本品が破損している場合は、「使用禁止」と明示し、使用しないこと。[事故の原因になります。]
●本品を使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。[事故やけがのおそれがあります。]
●過度の力を加えることや、無理な使用はしないこと。[器具の損傷の原因になります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

●滅菌後、次の使用時までは、汚染のおそれのない方法で保管してください。
●耐用期間は使用頻度等にもよりますが概ね5年を目安としてください。

【保守・点検に係る事項】

●超硬チップ付の器具(柄が金色)を落としたり、硬いものに当てたりすると破損することがあります。特に先端部分は破損しやすいので、特に念入りに点検をしてください。
●超硬チップ付の器具(柄が金色)の場合でも長期間使用すると磨耗します。器具の磨耗は使用頻度・使用方法にもよります。超硬チップの溝が減っている場合は更新が必要です。
●超硬チップ付の器具(柄が金色)は、ステンレスの本体に超硬チップが取り付けられている構造となっています。超硬チップは、超硬チップと比較すると柔らかいステンレスに取り付けられているために、超硬チップとステンレスの接する部分には使用の度に力が加わり、長期間使用すると接合部分が疲労し、破損につながります。目に見える異常がなくても更新が必要です。以上のことから使用頻度等にもよりますが概ね5年を目安に更新をお勧めします。
●感染防止の為、使用後はできるだけ早く、血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄してください。
●本品に血液等が付着している場合、洗浄の際に皮膚を傷つけないよう充分注意してください。[感染のおそれがあります。]
●汚物除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適した物を選択し、適正な濃度で使用してください。
●洗剤の使用に際しては、洗剤の添付文書を参照してください。

●洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、器具同士が接触して把針部を損傷することがないように注意してください。また、関節部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納してください。
●洗剤の残留がないように充分すすぎをしてください。仕上げすすぎには、精製水を用いることを推奨します。
●強アルカリ/強酸性洗剤は、器具を腐食させるおそれがありますので、使用しないでください。誤ってこれらが付着したときには、直ちに水洗いをしてください。また、金属たわしやクレンザー(磨き粉)等は器具の表面を傷つけますので、使用しないでください。
●洗浄後、点検し、滅菌してください。なお、滅菌にあたっては、関節部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるように配慮してください。
●可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することをお薦めします。

【洗 浄】

検査・手術終了後、滅菌を行なうまでの感染性低減処置として、下記を目安としてできるだけ早く本品の洗浄を行なってください。なお、洗剤の希釈等の使用方法については、洗剤の添付文書にしたがってください。又、作業者はゴム手袋やマスクなどの、充分な感染対策をしてください。

(1) 本品をプラスチック製の袋で包装し、プラスチック製の容器に入れるなどの感染防止処理をし、専用の洗浄室まで運びます。
(2) 本品に付着した血液等の乾燥・固化を防止するため、予備洗浄用スプレー洗剤をムラなく噴霧するか、又は0.25～0.5%で40℃前後の弱アルカリ性酵素洗剤、もしくは0.5～2.0%で40℃前後の中性酵素洗剤に15～20分間浸漬します。
※ 乾燥・固化してしまった付着物に対しては、30分以上の浸漬を必要とする場合もありますが、長時間の浸漬は錆の原因になりますので注意してください。
(3) 50～60℃の精製水ですすぎを行い、分解された付着物や洗剤を本品から洗い流します。
(4) すすぎの後、ルーペ等を用いて目視し、付着物が除去されていることを確認します。もし付着物が残留している場合は、0.5～2.0%で40℃前後の中性酵素洗剤に浸漬し、やわらかいブラシを使って付着物を落とした後、再び(3)に戻り、すすぎを行ないます。
(5) ウォッシャーディスインフェクタ、又は超音波洗浄装置を用いて洗浄を行ないます。その際に使用する洗剤は下記を参照してください。

使用する装置	洗 剤
ウォッシャーディスインフェクタ	•アルカリ性洗剤(無泡性又は低泡性のもの)
超音波洗浄装置	•アルカリ性洗剤 •弱アルカリ性酵素洗剤(低泡性のもの) •中性酵素洗剤(低泡性のもの)

なお、インジケータを装置に入れて洗浄するなどして、洗浄効果を確認してください。
(6) 洗浄後、インジケータやルーペ等を用いた目視で洗浄不全のないことを確認します。もし洗浄不全のある場合は0.5～2.0%で40℃前後の中性酵素洗剤に浸漬し、やわらかいブラシを使って付着物を落とした後、再び(3)以降の手順を行ないます。
(7) 洗浄終了後は、必ず滅菌を行なってください。

【高圧蒸気滅菌】

下記の条件を目安として高圧蒸気滅菌を行なってください。

絶対圧力	温 度	滅菌時間
170kPa	115℃	30分間
240kPa	126℃	10分間
300kPa	133℃	5～10分間

●滅菌作業は、滅菌器の取扱説明書にしたがって行なってください。
●滅菌作業を行なう前に必ず本品が洗浄され、乾燥していることを確認してください。
●分解の可能な器具は、できる限り分解して滅菌してください。
●滅菌後の汚染を防ぐため、本品を滅菌する際には必ず本品を包装してください。又、包装する際には空気が入らないように注意してください。
●蒸気を通しやすくするため、滅菌チャンバー内への器具の詰めすぎに注意してください。
●インジケータを使用するなどして、滅菌効果を確認してください。
●滅菌後は、包装の破れや乾燥不良のないことを確認し、次の使用時まで汚染のおそれのない方法で保管してください。[包装が不十分だと汚染の原因になります。また、乾燥不良は錆の原因になります。]

【EOG滅菌】

下記の条件を目安としてEOG滅菌を行なってください。

温 度	相対湿度	EOG濃度	滅菌時間
37～60℃	50～60%	450～1,000mg/L	2～4時間

●滅菌作業は、滅菌器の取扱説明書にしたがって行なってください。
●滅菌作業を行なう前に必ず本品が洗浄され、乾燥していることを確認してください。
●分解の可能な器具は、できる限り分解して滅菌してください。
●滅菌後の汚染を防ぐため、本品を滅菌する際には必ず本品を包装してください。
●インジケータを使用するなどして、滅菌効果を確認してください。
●滅菌終了後は専用のエアレーター内で、50℃で12時間、または60℃で8時間のエアレーションを行なってください。
●滅菌後は、包装の破れや乾燥不良のないことを確認し、次の使用時まで汚染のおそれのない方法で保管してください。[包装が不十分だと汚染の原因になります。また、乾燥不良は錆の原因になります。]

****【プラズマ滅菌】**

●滅菌作業は、滅菌器の取扱説明書にしたがって行なってください。
●滅菌作業を行なう前に必ず本品が洗浄され、乾燥していることを確認してください。
●分解の可能な器具は、できる限り分解して滅菌してください。
●滅菌後の汚染を防ぐため、本品を滅菌する際には必ず本品を包装してください。
●内腔が密閉されている部品は、真空工程で生じる圧力差により破損する可能性がありますので注意してください。
●インジケータを使用するなどして、滅菌効果を確認してください。
●滅菌後は、包装の破れや乾燥不良のないことを確認し、次の使用時まで汚染のおそれのない方法で保管してください。[包装が不十分だと汚染の原因になります。また、乾燥不良は錆の原因になります。]

【参考文献】

●洗浄について
日本医科器械学会:鋼製小物の洗浄ガイドライン
●高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌について
監修/厚生省保健医療局結核感染症課 編集/小林寛伊
:消毒と滅菌のガイドライン:107、109
原田直己、千代孝夫、田中孝也
:Emergency nursing Vol.5 No.9:60、62
●プラズマ滅菌について
監修/厚生省保健医療局結核感染症課 編集/小林寛伊
:消毒と滅菌のガイドライン:113

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者
アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)
■外国製造所
国　　名:Germany(ドイツ)
製造業者:TEKNO Medical（テクノメディカル社）